

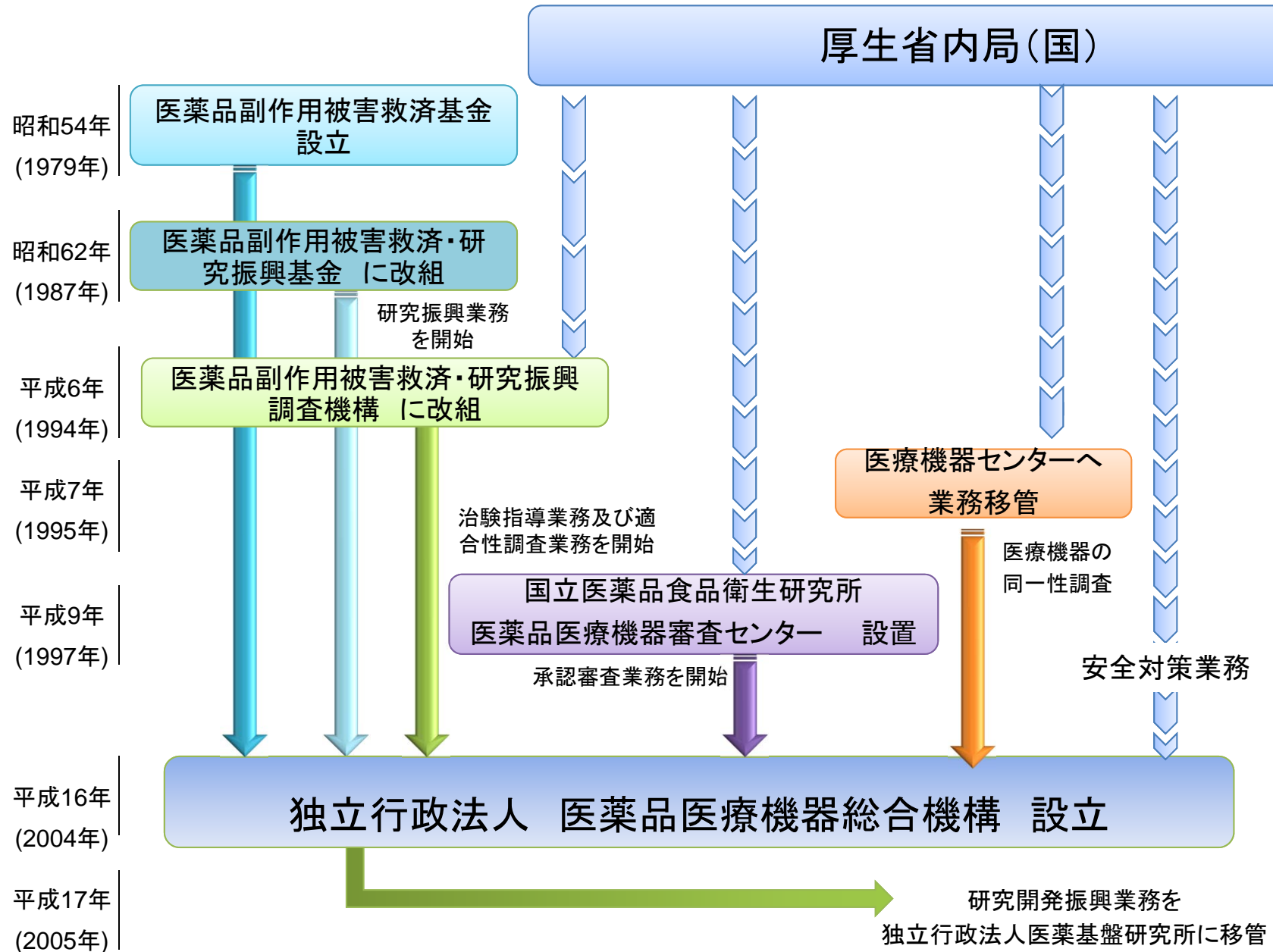
行政改革推進会議 独立行政法人改革等に関する分科会  
第二ワーキンググループ  
医薬品医療機器総合機構(PMDA) 説明資料

平成25年10月22日

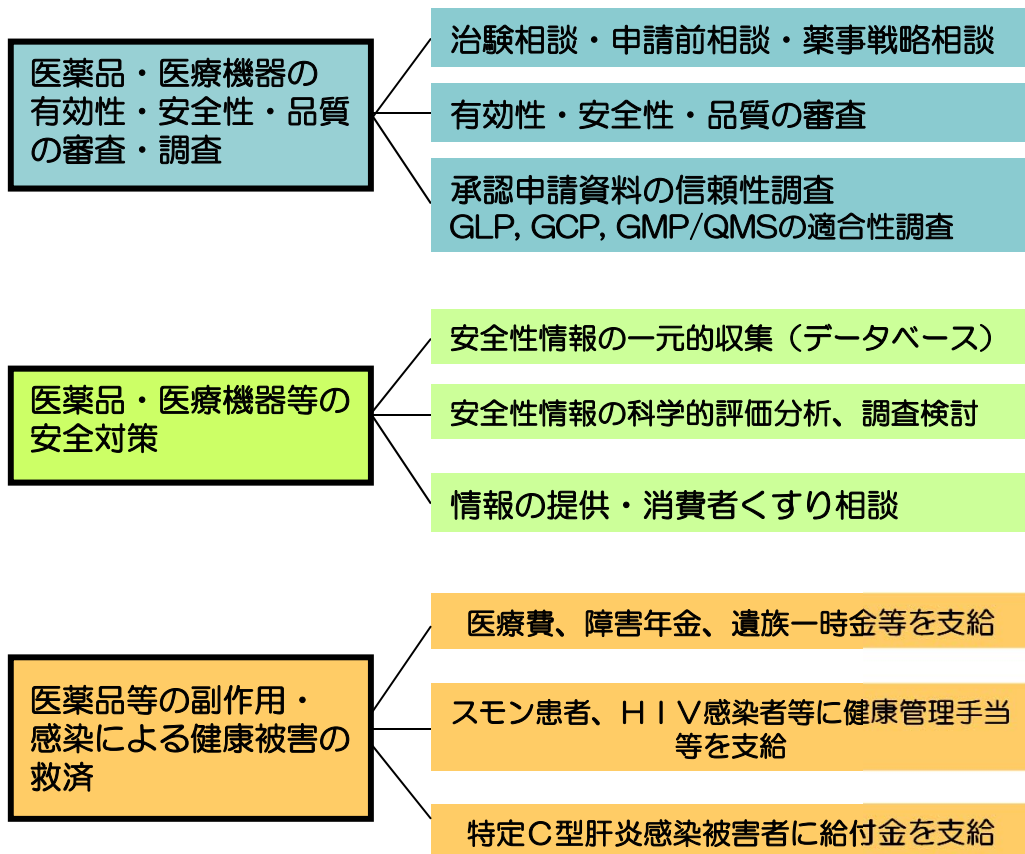
厚生労働省医薬食品局

# 1. 法人の概要

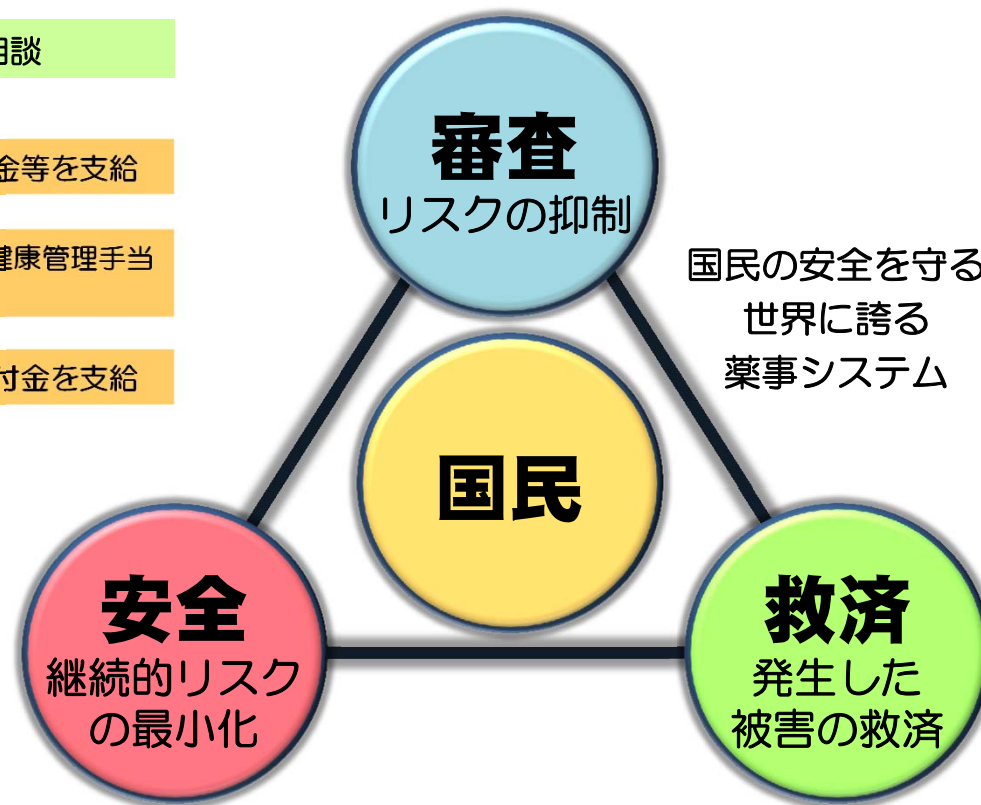
## PMDAの組織の変遷



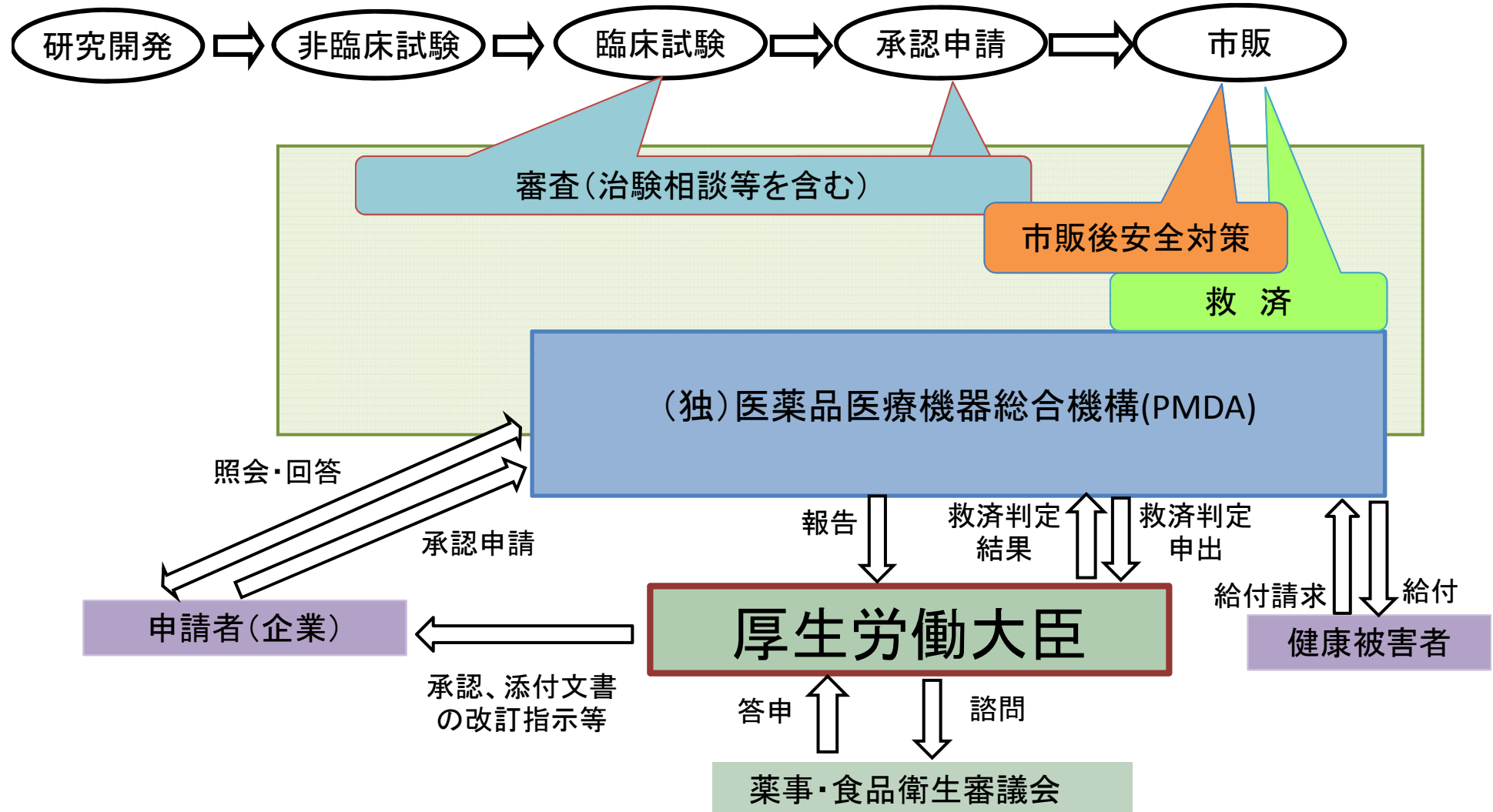
# PMDAの3大業務



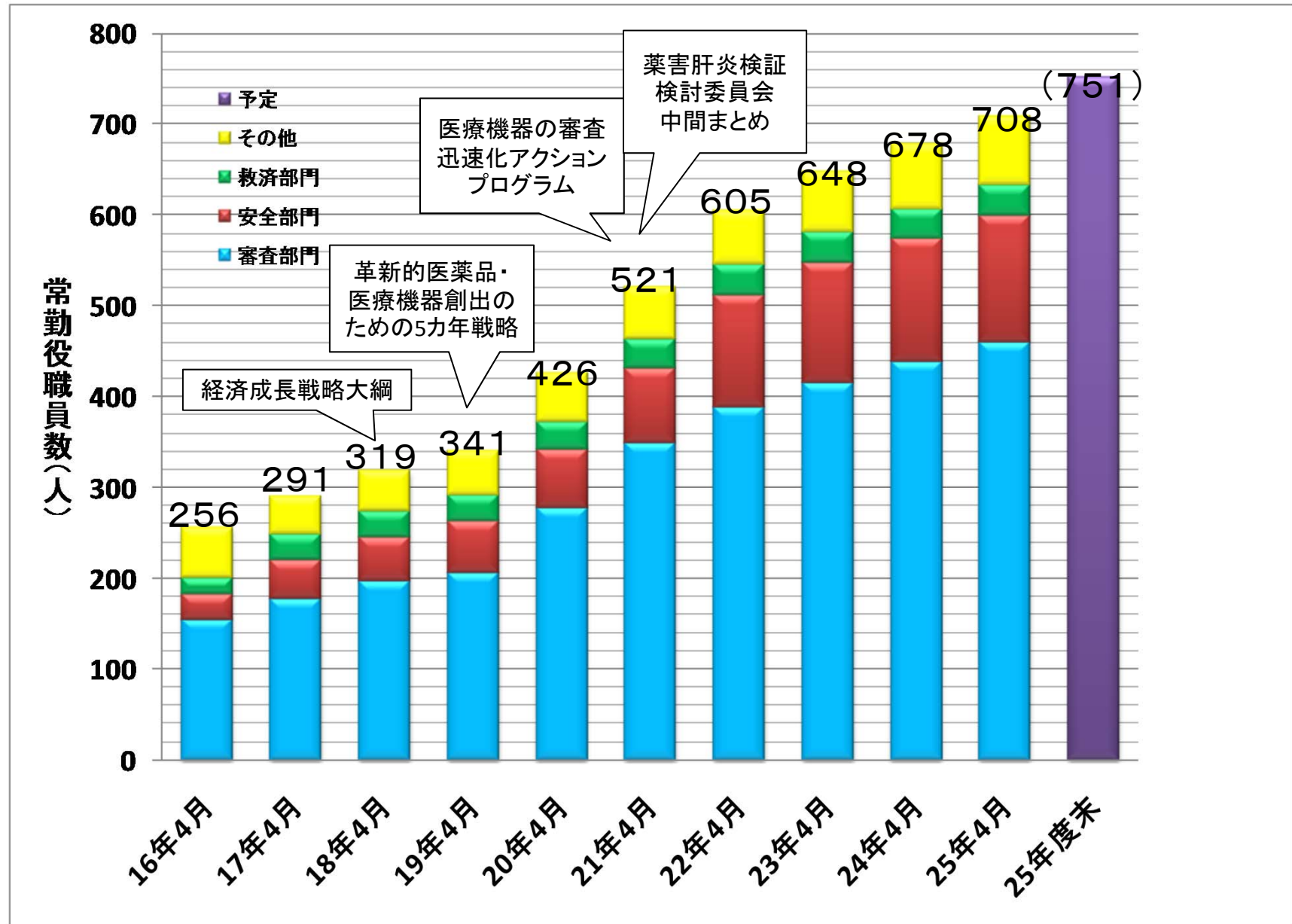
## PMDAの役割・3つの業務 ～セーフティトライアングル～



# 審査・安全・救済業務の流れ

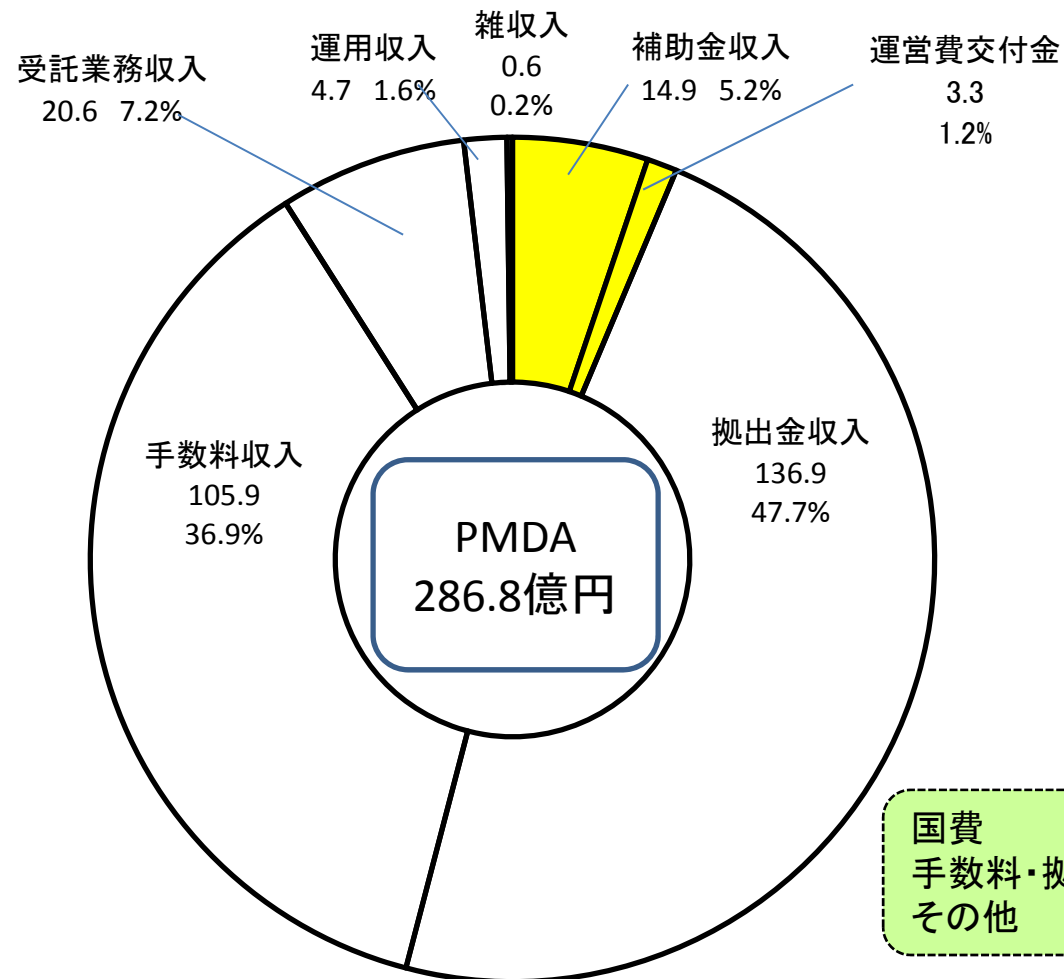


# PMDAの人員体制の推移



# PMDAの財源構成(平成25年度)

(単位:億円)

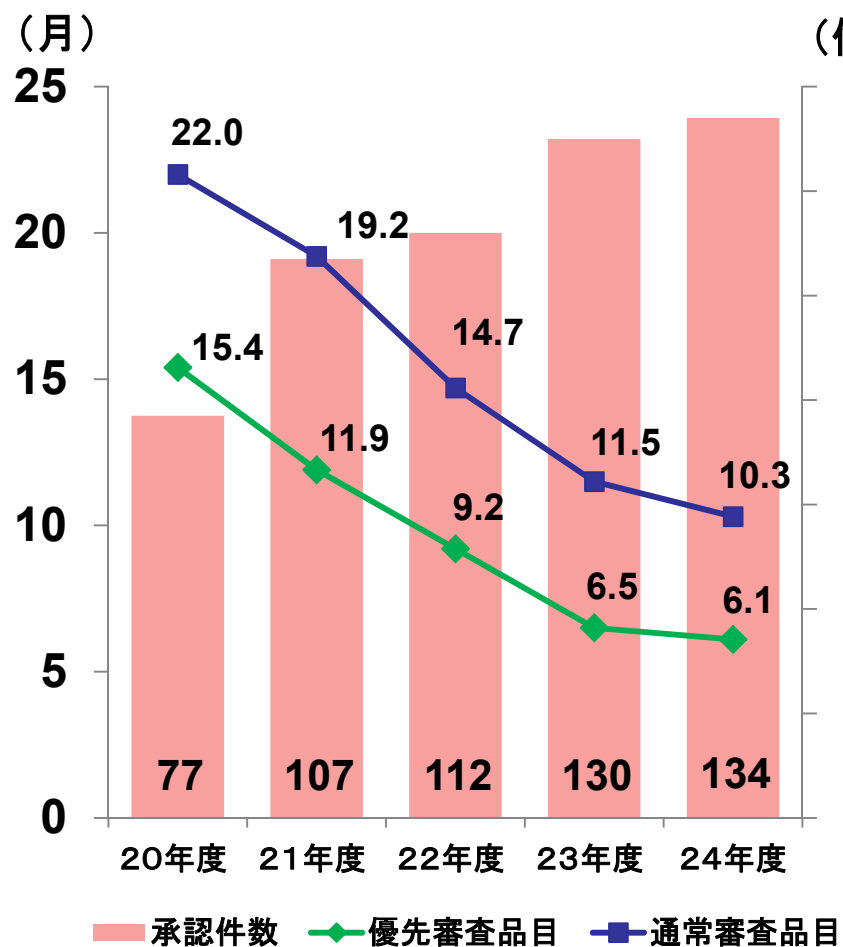


## 2. 業務の実績

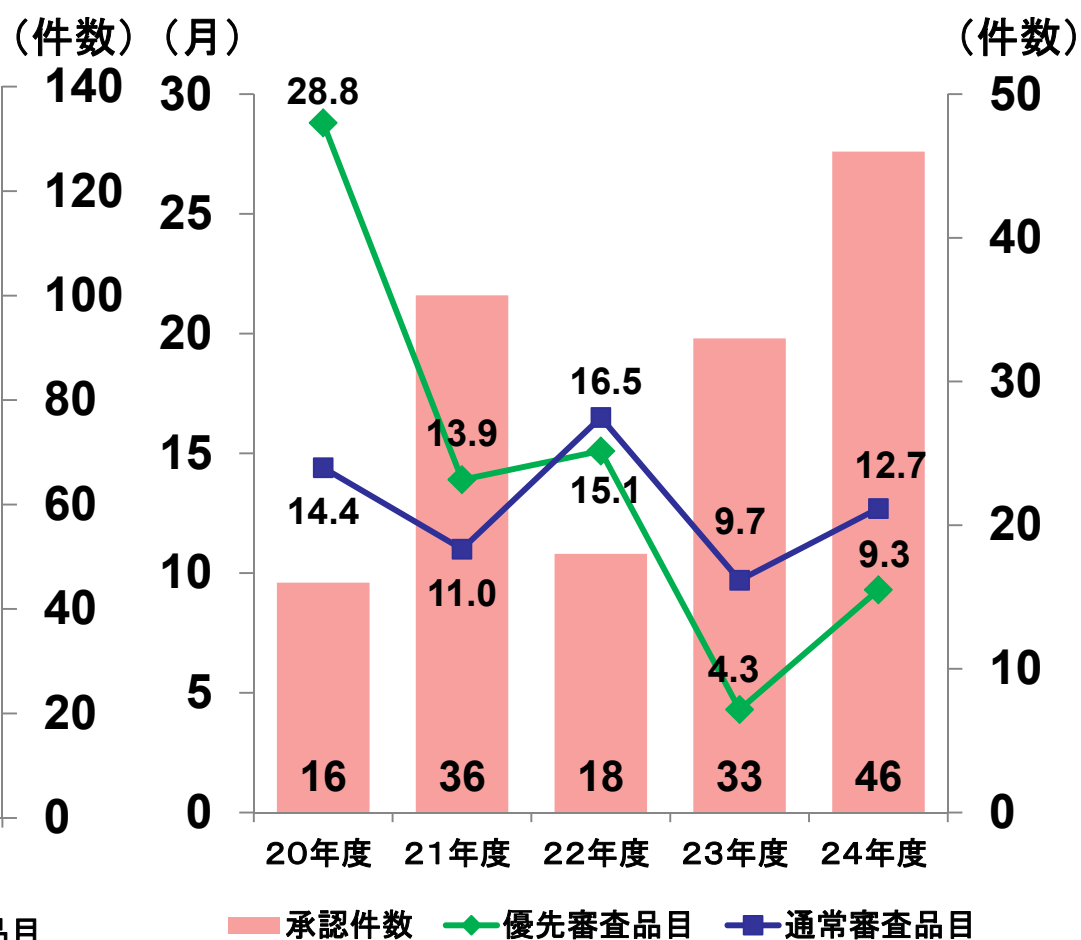
### 審査等業務

～新医薬品・医療機器の承認件数と審査期間～

#### 新医薬品

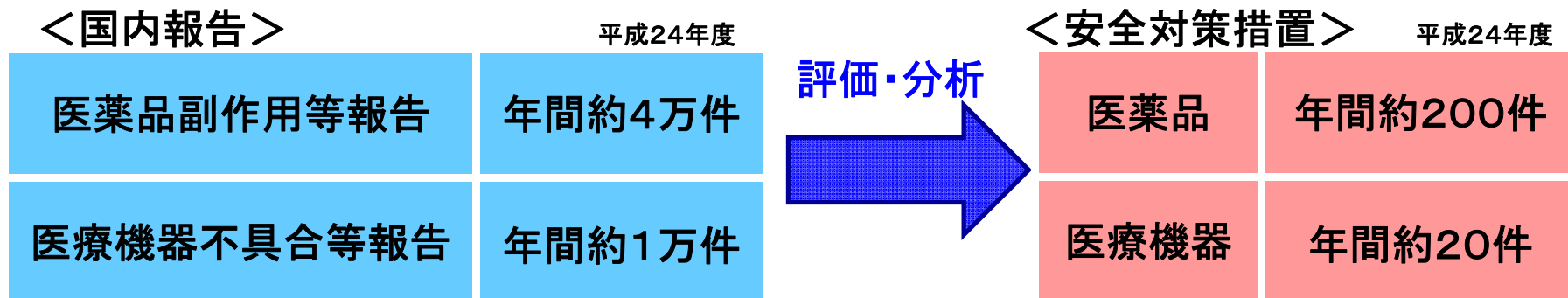


#### 新医療機器



# 安全対策業務

PMDAは、副作用・不具合報告を収集し、科学的に評価・分析した結果に基づき、添付文書改訂等の安全対策を検討している。



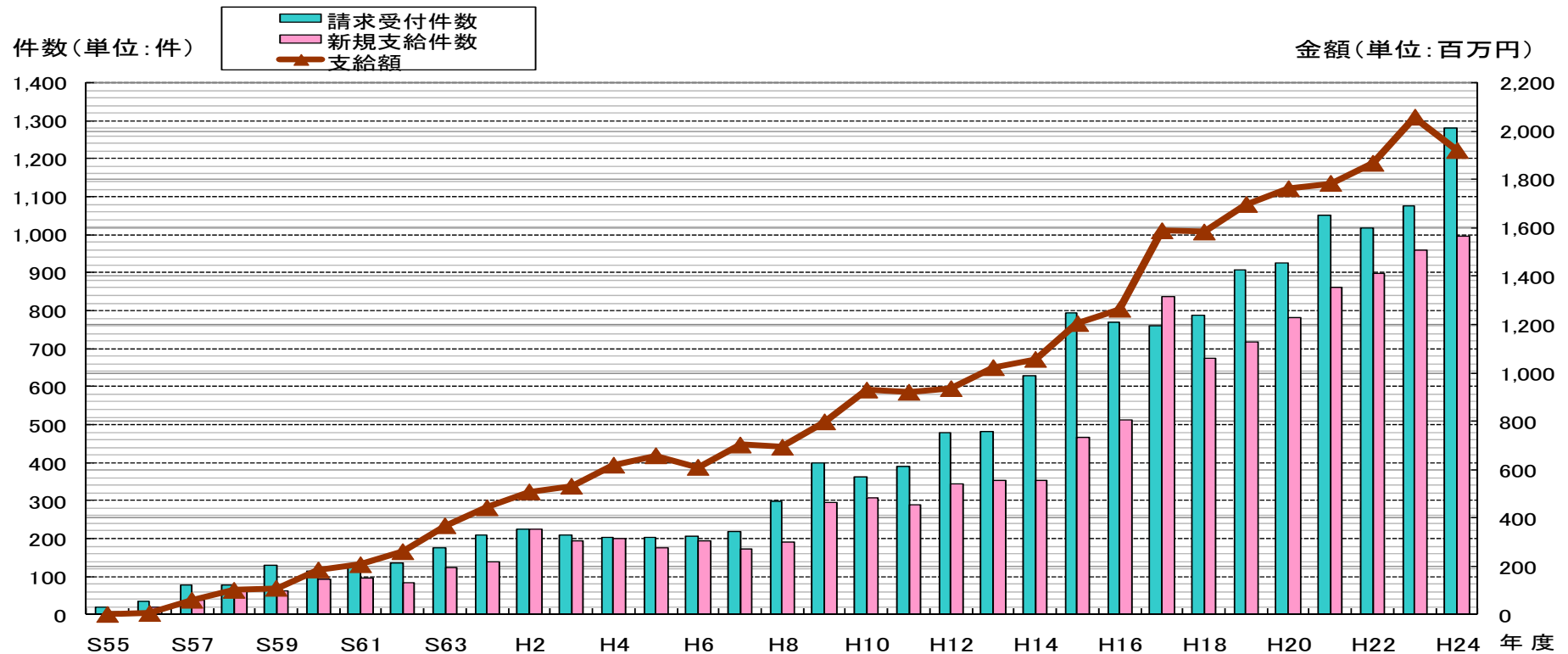


# 健康被害救済業務

PMDAは、重篤な副作用等による健康被害に対する救済請求事案（年間約1,300件）について調査・整理を行い、給付金の支給・不支給の決定を行っている。

※平成24年度の支給金額は約19億円

## 救済給付件数と支給額の年次推移



### 3. 今後の方向性

## 日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定) ～抜粋～

### ○独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の強化

・世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。具体的には、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ(※)「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要な体制強化を行う。

※ ラグとは、米国と日本の審査期間(申請から承認までの期間)の差である審査ラグと、企業が米国と日本の審査機関に申請する時期の差で示される開発ラグに大別される。

・開発初期からの明確なロードマップ相談が実施できるよう、薬事戦略相談を拡充する。

・併せて、PMDA-WEST 構想への対応として、先行して関西地区でも薬事戦略相談を実施する体制を秋までに整備し、その後速やかに製造所の製造管理・品質管理に係る実地調査を実施する体制を整備する。

# PMDAの果たす役割

PMDAは日本再興戦略のもと、健康・医療戦略を受け、薬事法改正などの動向を踏まえつつ、

- 安全対策のさらなる充実を図りながら、
- 世界最新・最速の審査体制を確保することにより

国民に世界最高水準の医療を提供するとともに  
国際的なプレゼンスも高める必要がある

【参考】医薬品・医療機器規制当局の審査・安全対策関係人員の国際比較<sup>注1)</sup>

日本	米国	欧州		
PMDA <sup>注2)</sup> /厚生労働省 636人 [2013.4]	食品医薬品庁(FDA) 約5,400人 [2010]	欧州医薬品庁(EMA) 約750人 [2011]	主なEU加盟規制当局	
			英国 約900人	ドイツ 約1,050人

注1) 各組織の所掌範囲は異なるので、単純比較には限界がある。

注2) PMDAの全職員数は708人[2013.4]

# 世界一の審査機関を目指して

～医療イノベーションの推進に貢献するために～

## 主要課題

**審査ラグ「0」の実現  
開発ラグ解消の支援**

**安全対策  
強化**

## 対応策

審査の更なる迅速化  
(承認の予見性も向上)

事前評価の拡充  
(承認審査の実質的前倒し)

リスク管理計画  
導入への対応

再生医療製品の特別な  
早期承認制度の導入

革新的な医療機器への  
審査の重点化

医療情報  
データベース  
の利活用

相談業務の大幅拡充  
(薬事戦略相談の拡充)

- 有望なシーズの実用化促進
- 企業向け開発相談の拡充等

レジストリの  
構築  
-埋植型医療機器等-

欧米と同等の電子申請データを活用した次世代審査体制の構築

**日本再興戦略  
健康・医療戦略  
などの  
社会的要請  
に対応**

**大前提：欧米並の体制と優秀な人材の確保**

# 独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針(抜粋) (平成24年1月20日閣議決定)

## 【医薬品医療機器総合機構】

- 固有の根拠法に基づき設立される法人とする。
- 本法人が行う医薬品等の審査業務は、国民の生命・安全に関わるものであること、また、審査結果は主務大臣の責任に直結することから、国の責任に応じた適切な監督権限を設け、国の関与を強化する。また、このような業務の特性を踏まえ、その業務運営における中立性・公平性を確保する観点から、本法人のガバナンスは新たな法人制度に比較し厳格なものとする。
- 具体的な制度の在り方については、例えば、事業仕分け、「新成長戦略」(平成22年6月18日閣議決定)等で指摘されたドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための戦略的な人材確保、出向者の在り方を含めた法人のガバナンスの抜本的な見直し、透明性及び説明責任を確保するための積極的な情報公開、外部の目による徹底した評価の仕組みの導入、国民負担の最小化等の観点から検討を進める。

※ 本閣議決定は、平成25年度予算編成の基本方針(平成25年1月24日閣議決定)により当面凍結し、独立行政法人の見直しについては、引き続き検討し、改革に取り組むこととされた。

# 独立行政法人制度の見直しに関する要望

## 1. 法人形態 → 独法のまま維持

- ・医薬品・医療機器の承認審査は、各国の規制当局が連携しており、PMDAが公的機関から外れると、国際的なプレゼンス等で問題が生じる。
- ・PMDAは、医薬品・医療機器の審査や副作用被害の給付の決定など、厚労大臣の行政行為の一部を担っており、独法の枠の中で、国によるガバナンスを確保すべき。
- ・改正通則法案における「行政法人」形態においても「国の関与の強化」や「厳格なガバナンス」の確保は可能であり、適切な法人運営が行える。
- ・現在の独法の法人形態でも、必要な体制整備は図られている(総定員法の対象外)。

## 2. 運用面での改善等

### (1) 総人件費削減の規制の見直し → 一律の規制をかけることになじまない

- ・日本再興戦略及び健康・医療戦略に基づき、増員による更なる体制強化を図る必要がある。

(参考)平成24年度人件費 13.1%の削減(対平成17年度1人当たり)

### (2) 給与水準の比較の見直し → 優秀な人材を確保するためには国の研究職相当の給与等と比較するなど、国家公務員給与との比較の方法を見直す必要がある

- ・現状では国の行政職(一)の給与との比較。
- ・競合する製薬業界等の給与水準が当法人と比較してかなり高い。

(参考)平成24年度のラスパイレス指数 105.7(年齢・地域・学歴勘案)

職員のうち大学卒以上の比率 97.4%、うち大学院修了者の比率 77.6%

### (3) 一般管理費及び業務費の削減の見直し → 体制強化を図るため、一律の削減目標の設定はなじまない

(参考)一般管理費節減率 17.0%、事業費節減率 7.8%(平成21~24年度累計)